

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1418,**annettu 22 päivänä elokuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse trikiinivalvonnasta ruhojen leikkaamisen ja vaihtoehtoisten analyysimenetelmien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ (virallista valvontaa koskeva asetus) ja erityisesti sen 18 artiklan 8 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa ja niiden muita toimia ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotannon yhteydessä.
- (2) Trikiini on loinen, jota voi esiintyä trikiinirtunnalle alttiiden lajien, kuten sikojen, lihassa ja joka aiheuttaa elintarvikkeellisen taudin kontaminoitunutta lihaa syöneissä ihmisissä. Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1375 ⁽²⁾ vahvistetaan erityiset säännöt lihan trikiinirtarkastuksille, joihin kuuluvat myös kaikkien kotieläimenä pidettävien sikojen lihanäytteiden laboratoriotutkimukset.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 mukaan kotieläimenä pidettävien sikojen ruhot voidaan tietäen edellytyksin leikata useampaan kuin kuuteen osaan ennen kuin trikiinirtutkimuksen tulos on tiedossa. Yksi edellytyksistä on se, että tiettyjen tuotteiden valmistuksessa ruho on leikattava lämpimänä.
- (4) Edellytystä ei ole tieteellisesti perusteltua rajoittaa vain tiettyjen tuotteiden valmistukseen. Sitä paitsi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ⁽³⁾ (eläinperäisten tuotteiden hygienia) ei säädetä tällaisesta lämpimänä tehtävää leikkaamista koskevasta rajoituksesta. Tämä rajoitus olisi sen vuoksi poistettava täytäntöönpanoasetuksesta (EU) 2015/1375.
- (5) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1478 ⁽⁴⁾ muutettiin täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/1375 siten, että liitteessä I olevassa I luvussa esitetty yksityiskohtainen vertailumenetelmä, jota käytetään näytteiden tutkimiseen trikiinien osoittamiseksi, korvattiin viittauksella standardiin ISO 18743:2015. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 liitteessä I olevassa II luvussa vahvistetaan vastaavat vaihtoehtoiset menetelmät ja viitataan tiettyihin elementteihin aiemmissa vertailumenetelmissä. Nämä viittaukset olisi sen vuoksi saatettava ajan tasalle ja korvattava viittauksilla standardiin ISO 18743:2015.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, virallisia lihan trikiinirtarkastuksia koskevista erityissäännöistä (EUVL L 212, 11.8.2015, s. 7).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1478, annettu 14 päivänä lokakuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1375 muuttamisesta trikiinivalvontaan liittyvien näytteenoton, osoittamiseen käytettävän vertailumenetelmän ja tuotiedellytysten osalta (EUVL L 338, 15.10.2020, s. 7).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1375 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan 5 kohdan b alakohdan ii alakohta seuraavasti:

”ii) leikkaaminen tai luiden poistaminen ennen asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson V luvun 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun lämpötilan saavuttamista suoritetaan kyseisen asetuksen liitteessä III olevan I jakson V luvun 4 kohdan mukaisesti;”.

2) Muutetaan liitteessä I oleva II luku seuraavasti:

a) A jakson 1 kohdassa:

i) Korvataan k alakohta seuraavasti:

”k) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 20–70 °C.”

ii) Korvataan o alakohta seuraavasti:

”o) Petrimaljoja, joiden halkaisija on noin 90 mm ja jotka on ruudutettu noin 1 x 1 cm:n suuruisilla ruuduilla, tai vastaavia toukkalaskennassa käytettäviä välineitä (vrt. standardin ISO 18743:2015 6.14 kohta).”

iii) Korvataan q alakohta seuraavasti:

”q) Pepsiiniä, jonka vahvuus on

— jauhemaisena tai rakeina: 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) tai

— nestemäisenä: stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

Myös muita pepsiinin aktiivisuustasoja voidaan käyttää, kunhan lopullinen aktiivisuus ruoansulatus-nesteessä on vastaava kuin 10 grammalla 1:10 000 NF:n vahvuista pepsiiniä standardin ISO 18743:2015 5.3 kohdan mukaisesti.”

iv) Korvataan s alakohta seuraavasti:

”s) Kalibroitu vaaka näytteiden ja/tai pepsiinin punnitsemista varten (tarkkuus $\pm 0,1$ g).”

b) Korvataan A jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Näytteenotto ja digestoitava määrä

Standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B).”

c) Korvataan A jakson 3 kohdan III ja IV alakohta seuraavasti:

”III Toukkien osoittaminen sakkauttamalla

— Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 litraa. Sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Kun on kyse pienemmistä eristä (ks. II alakohdan b alakohta), jään määrää on vähennettävä vastaavasti.

— Kaadetaan jäähtynyt digestioneste 2 l:n erotussuppiloon, joka on varustettu ylimääräisessä kiinnittimessä olevalla täristemellä.

— Sakkauttamista varten täristetään erotussuppiloa jaksoittain 30 minuutin ajan siten, että yhden minuutin täristystä seuraa yhden minuutin tauko.

— Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 60 ml liuosta 100 ml:n mittalasiin. (Huuhdellaan suppilo pesuliuksella käytön jälkeen.)

- Annetaan 60 ml:n näytteen seistä vähintään 10 minuuttia, minkä jälkeen sakan yläpuolista nestettä poistetaan imemällä siten, että mittalasiin jää jäljelle 15 ml:n näyte, joka tutkitaan toukkien varalta.
- Imemiseen voidaan käyttää muovivilekulla varustettua kertakäyttöruiskua. Letkun pituuden olisi oltava sellainen, että mittalasiin jää 15 ml, kun ruiskun siivet lepäävät mittalasin reunalla.
- Kaadetaan loput 15 ml petrimaljaan tai vastaavaan toukkalaskennassa käytettävään välineeseen trikinoskooppi- tai stereomikroskooppitutkimusta varten.
- Huuhdellaan mittalasi 5–10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhe näytteeseen.
- Näyteliukset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Jos näyteliukset ovat sameita, ne on kirkastettava seuraavalla tavalla:

- Kaadetaan lopullinen 60 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 45 ml imemällä ja lisätään jäljelle jäävään 15 ml:aan vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 45 ml.
- Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä ja kaadetaan loput 15 ml petrimaljaan tai vastaavaan toukkalaskennassa käytettävään välineeseen trikinoskooppi- tai stereomikroskooppitutkimusta varten.
- Huuhdellaan mittalasi 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhe petrimaljassa tai vastaavassa toukkalaskennassa käytettävässä välineessä olevaan näytteeseen trikinoskooppi- tai stereomikroskooppitutkimusta varten.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu tulos on positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B). Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava tässä luvussa esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet. Jos viiden sian ryhmän yhdistetyssä näytteessä todetaan trikiinejä, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen tässä luvussa esitetyllä menetelmällä. Loisnäytteet on pidettävä 70–90-prosenttisessa (lopullinen pitoisuus) etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi Euroopan unionin tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Sterilointimenetelystä ks. standardin ISO 18743:2015 12 kohta.”

d) Korvataan B jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Näytteenotto

Standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B).”

e) Muutetaan B jakson 3 kohta seuraavasti:

i) Korvataan III kohdan h alakohta seuraavasti:

”h) Kolmen minuutin kuluttua muovipussi suodattamiseen ja rennilaasiliuoksineen poistetaan sekoittimesta ja avataan saksilla. Kaadetaan nestesisältö petrimaljaan tai vastaavaan toukkalaskennassa käytettävään välineeseen. Huuhdellaan pussi 5–10 ml:lla vettä ja lisätään huuhe sitten petrimaljaan tai vastaavaan toukkalaskennassa käytettävään välineeseen trikinoskooppi- tai stereomikroskooppitutkimusta varten.”

ii) Korvataan IV kohta seuraavasti:

”IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Noudatetaan A jakson 3 kohdan IV alakohtaa.”

f) Muutetaan C jakson 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan f alakohta seuraavasti:

”f) Pepsiiniä, jonka vahvuus on

— jauhemaisena tai rakeina: 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) tai

— nestemäisenä: stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

Myös muita pepsiinin aktiivisuustasoja voidaan käyttää, kunhan lopullinen aktiivisuus ruoansulatusnesteessä on vastaava kuin 10 grammalla 1:10 000 NF:n vahvuista pepsiiniä standardin ISO 18743:2015 5.3 kohdan mukaisesti.”

ii) Korvataan g alakohta seuraavasti:

”g) Kalibroitu vaaka näytteiden ja/tai pepsiinin punnitsemista varten (tarkkuus $\pm 0,1$ g).”

iii) Korvataan m alakohta seuraavasti:

”m) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 20–70 °C.”

g) Korvataan C jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Näytteenotto

Standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B).”

h) Korvataan C jakson 3 kohdan VI alakohta seuraavasti:

”VI. Positiiviset tai epävarmat tulokset

Noudatetaan A jakson 3 kohdan IV alakohtaa.”

i) Muutetaan D jakson 1 kohta seuraavasti:

i) Korvataan m alakohta seuraavasti:

”m) Pepsiiniä, jonka vahvuus on

— jauhemaisena tai rakeina: 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie) tai

— nestemäisenä: stabiloitua nestemäistä pepsiiniä vähintään 660 Euroopan farmakopean yksikköä/ml.

Myös muita pepsiinin aktiivisuustasoja voidaan käyttää, kunhan lopullinen aktiivisuus ruoansulatusnesteessä on vastaava kuin 10 grammalla 1:10 000 NF:n vahvuista pepsiiniä standardin ISO 18743:2015 5.3 kohdan mukaisesti.”

ii) Korvataan o alakohta seuraavasti:

”o) Kalibroitu vaaka näytteiden ja/tai pepsiinin punnitsemista varten (tarkkuus $\pm 0,1$ g).”

iii) Korvataan u alakohta seuraavasti:

”u) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 20–70 °C.”

j) Korvataan D jakson 2 kohta seuraavasti:

”2. Näytteenotto

Standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B).”

k) Korvataan D jakson 3 kohdan II ja III alakohta seuraavasti:

”II Alle 100 g:n erät standardin ISO 18743:2015 8 kohdan mukaisesti

Täyteen 100 g:n kokonaiserään voidaan tarvittaessa lisätä enintään 15 g:n erä, joka voidaan tutkia yhdessä näiden näytteiden kanssa I luvun mukaisesti. Yli 15 g:n erä on tutkittava omana eränään. Jos erä on enintään 50 g, digestionesteen ja ainesosien määrä voidaan vähentää 1 litraan vettä, 8 ml:aan suolahappoa ja 5 g:aan pepsiiniä.

III Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu lateksi-agglutinaatiotestin tulos on positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte standardin ISO 18743:2015 4.2 kohdan mukaisesti (lisätietoja standardin liitteissä A ja B). Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava I luvussa esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet.

Jos viiden sian ryhmästä saadaan positiivinen lateksi-agglutinaatiotestitulokset, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen I luvussa esitetyllä menetelmällä.

Jos lateksi-agglutinaatiotestin tulos on positiivinen tai epävarma, on lähetettävä vähintään 20 g sian lihasta kansalliseen vertailulaboratorioon vahvistettavaksi standardin ISO 18743:2015 mukaisella tai jollakin edellä esitetyistä vastaavista menetelmistä.

Loisnäytteet on pidettävä 70–90-prosenttisessä (lopullinen pitoisuus) etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi Euroopan unionin tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Kun loiset on kerätty, positiivisiksi todetut liuokset on tehtävä tartuntavaarattomiksi kuumentamalla ne vähintään 60 °C:een.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN